

GLAXOSMITHKLINE AS
Postboks 180 Vinderen
0319 OSLO

| | | | |
|--------------------|--------------|------------------|-----------------------|
| Deres ref.: | Dato: | Vår ref.: | Saksbehandler: |
| | 01.03.2019 | 18/17434-4 | Carolin Hagen |

ENDRING AV REFUSJONSVEDTAK

Statens legemiddelverk viser til refusjonsvedtak av 11.02.2019 i forbindelse med forhåndsgodkjent refusjon og indikasjonsutvidelse for flutikasonfuroat/umeklidinium/vilanterol (FF/UMEC/VI) (handelsnavn Trelegy Ellipta) etter folketryktdloven § 5-14, jf. blåreseptforskriften § 2 og legemiddelforskriften kapittel 14.

Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften § 14-8, er flutikasonfuroat/umeklidinium/vilanterol (Trelegy Ellipta) innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriftens §§ 2, jf. 1b med følgende informasjon:

Refusjonsberettiget bruk:

Refusjon ytes til vedlikeholdsbehandling av moderat til alvorlig kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) hos pasienter som ikke er adekvat behandlet med en kombinasjon av et inhalert kortikosteroid og en langtidsvirkende β 2-agonist, eller en kombinasjon av en langtidsvirkende β 2-agonist og en langtidsvirkende muskarinerg antagonist. Det vil si pasienter som har:

- FEV1 < 50 % av forventet verdi (postbronkodilator), eller
- FEV1 < 65 % av forventet verdi (postbronkodilator) og minst én alvorlig eller to moderate eksaserbasjoner årlig.

Refusjonskoder:

| ICPC | | | ICD | | |
|------|--------------------------------|--------|------|--------------------------------------|--------|
| Kode | Tekst | Vilkår | Kode | Tekst | Vilkår |
| R95 | Kronisk obstruktiv lungesykdom | 90 | J44 | Annen kronisk obstruktiv lungesykdom | 90 |

Vilkår:

| | |
|----|---|
| 90 | Refusjon ytes kun til pasienter med etablert KOLS. - Diagnosen må være verifisert ved spirometri. Hvis spirometri ikke kan gjennomføres, må årsaken journalføres. |
|----|---|

Vedtaket gjelder følgende varenummer: 154147 og 443228

Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmateriell.

Vedtaket gjelder kun den bruken av legemidlet som er metodevurdert. Eventuelle andre bruksområder/ indikasjoner er ikke omfattet av dette vedtaket.

Preparatet er gitt refusjon med refusjonspris, jf. legemiddelforskriften § 14-9. Refusjonspris er satt lik maksimalpris beregnet etter legemiddelforskriften §§ 12-2 og 12-3.

| Handelsnavn | Varenummer | Styrke (µg) | Pakningsstørrelse | Maks AIP | Maks AUP | Refusjonspris |
|-----------------|------------|-------------|-------------------|----------|----------|---------------|
| Trelegy Ellipta | 154147 | 92/55/22 | 1 x 30 | 524,43 | 704,90 | 704,90 |
| Trelegy Ellipta | 443228 | 92/55/22 | 3 x 30 | 1573,29 | 2042,20 | 2042,20 |

Refusjonspris gjelder så lenge preparatet har refusjon. Refusjonsprisen settes slik at døgnkostnaden for flutikasonfuroat/umeclidinium/vilanterol (Trelegy) ikke skal være høyere enn maksimalpris/refusjonspris/trinnpris for referansealternativene salmeterol/flutikason (Seretide) i kombinasjon med tiotropiumbromid (Spiriva). Ved en eventuell revurdering av prisen for preparatet og/ eller referansealternativet, vil den til enhver tid laveste pris av maksimalpris, refusjonspris og trinnpris beregnet etter hovedregelen i legemiddelforskriften kapittel 12 legges til grunn.

Vedtaket trer i kraft 15-03-2019. Vedtaket kan revurderes og endres dersom det tilkommer nye forhold som endrer grunnlaget eller premissene for refusjonsvedtaket, jf. legemiddelforskriften § 14-11.

Kriteriene for innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon er oppfylt, jf. legemiddelforskriften kapittel 14.

Statens legemiddelverk har på dette grunnlag vedtatt å føre legemidlet opp i refusjonslisten, jf. legemiddelforskriften kapittel 14 og blåreseptforskriften § 2.

Klage

Vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet. Klagen sendes Statens legemiddelverk. For nærmere informasjon om klageretten, se [melding om rett til å klage](#) over forvaltningsvedtak.

Publisering



Statens legemiddelverk vil publisere refusjonsvedtaket på våre nettsider:
www.legemiddelverket.no.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Hallstein Husbyn
enhetsleder

Christina Sivertsen
lagleder

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Mottaker:
GLAXOSMITHKLINE AS, Postboks 180 Vinderen, 0319 OSLO

Kopi:
Helse og omsorgsdepartementet
Helsedirektoratet v/ avdeling for legemiddel- og tannhelsesrefusjon
Helseøkonomiforvaltningen
Helseklage